

## DECLARATION

under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices  
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

### ERKLÄRUNG

nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur Eigenherstellung  
eines IVD in Gesundheitseinrichtungen

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us  
by way of in-house production

*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns  
hergestellt wird,*

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	<b>Arbeitsvorschrift für das Testsystem: LightMix® Kit <i>Neisseria gonorrhoeae</i> and <i>Chlamydia trachomatis</i> 2.0</b>
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer</i>	<b>P 32031</b>
Health institution <i>Gesundheitseinrichtung</i>	<b>LUA Sachsen Abt. 1 Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Jägerstraße 8/10, 01099 Dresden</b>

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety  
and Performance Requirements', which apply to it.

The following requirements do not apply: Annex I section/s.... not applicable

Justification: At the time of document creation all necessary conditions are complied.

*allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen',  
entspricht, die anwendbar sind.*

*Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e .... entfällt*

*Begründung: Alle zum Zeitpunkt der Erstellung notwendigen Anforderungen sind erfüllt.*

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is  
operated solely in our healthcare institution.

*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich  
in unserer Gesundheitseinrichtung betrieben.*

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	<b>Class C</b> <i>Klasse C</i>
-------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

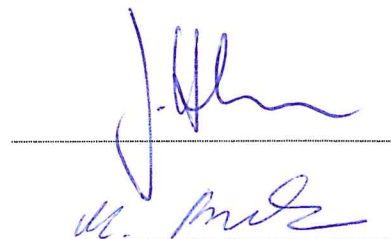
Place and date of issue:  
*Ort und Datum der Erstellung:*

Dresden, den

24. MRZ. 2023

President  
*Präsident*

Quality Manager  
*Leiter Qualitätsmanagement*



Two handwritten signatures in blue ink are present. The top signature is for the President, and the bottom signature is for the Quality Manager. Both signatures are written over horizontal lines.